

機械器具 24 知覚検査又は運動機能検査用器具
管理医療機器 筋電計電極 JMDN コード：11441002
(電気刺激装置用針電極 JMDN コード：34374102)

inomed 針電極

再使用禁止

【禁忌・禁止】

使用方法

- ・再使用禁止 [交差感染のおそれ]
- ・磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）内で使用しないこと。
[MRI 装置への吸着、過熱、火傷等のおそれ]

* * 【形状・構造及び原理等】

形状等

(1) ストレート針

a). 標準ホルダ型



b). 標準ホルダ型（被覆針）



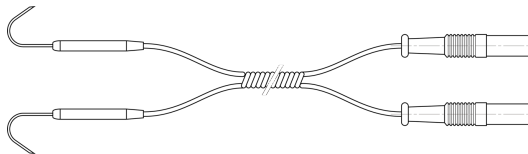
c). トライゴンホルダ型



識別色：

- 1 リード：青、茶、黄、灰、赤、黒、紫、白、緑
- 2 リード：赤／黒、赤／白、青／黒、青／白、黄／黒、黄／白、紫／黒、紫／白、灰／黒、灰／白
- 3 リード：赤／黒／緑

(2) フック針



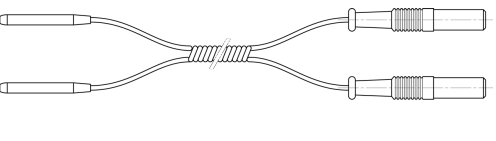
識別色：赤／黒、赤／白、青／黒、青／白、黄／黒、黄／白、紫／黒、紫／白、灰／黒、灰／白
(2 リードのみ)

(3) 小児用

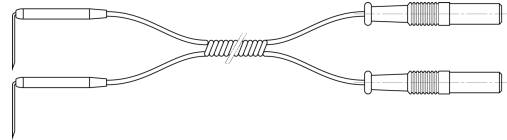
a). ストレート針



b). 90°針



c). 90°被覆針



識別色：赤／黒（2 リードのみ）

(4) ダブルニードル



原材料

電極針：ステンレス鋼

被覆：ポリエチレンテレフタレート

【使用目的又は効果】

中枢神経を除く神経組織又は筋肉に挿入し、活動電位を検知する他、電気刺激装置等から供給された電流を組織に伝達する。

【使用方法等】

使用前の準備

- 1) 電極針刺入部位の皮膚をアルコール等の適切な消毒方法により消毒する。
- 2) 電極針を刺入する。
- 3) 電極針を必要に応じてテープ等で固定する。
- 4) コネクタを誘発反応測定装置等の測定装置と接続する。

使用方法

- 1) 測定装置の使用方法に基づき、計測を行う。
- 2) 測定が終了したら、速やかに電極針を患者より抜去する。
- 3) 測定装置からコネクタを抜き、医療廃棄物として処理する。

* * 組み合わせて使用する医療機器

本品と組み合わせて使用可能な測定装置（誘発反応測定装置）は以下のとおりである。当社が認めた医療機器以外と組み合わせて使用しないこと。

組み合わせて使用可能な測定装置

販 売 名	医療機器認証番号
術中モニタリングシステム ISIS IOM	230AMBZX00004000
術中モニタリングシステム C2 Xplore	303AMBZX00004000

接続する機器の取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】**重要な基本的注意**

- ・電極針は、接続する機器の使用方法に従い慎重に刺入すること。慎重に刺入しても刺入部の組織に損傷や出血が見られることがあるので留意すること。
- ・本品は心組織への適用は意図していないため、心臓へは使用しないこと。
- ・電極針を刺入する前に、本品が測定に使用する機器に接続できることを確認すること。
- ・組織内での接触不良は信号の品質に影響を与え、患者の傷害につながる可能性があるので注意すること。
- ・本品のケーブルと高周波ケーブルの距離を最小に保つよう注意すること。[電磁干渉が発生するおそれ]
- ・本品を縫合部位に使用しないこと。[感染のおそれ]

【保管方法及び有効期間等】**保管方法**

温度：-29℃～55℃

湿度：乾燥した場所に保管すること

有効期限

製品に表示のとおり（自己認証による）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：JP クリード株式会社

東京都台東区西浅草 1-7-19

TEL：03-6912-1090 FAX：03-6912-1091

外国製造業者：inomed Medizintechnik GmbH（ドイツ）

（イノメッド メディズインテクニーク社）